

Een gerandomiseerd onderzoek ter vergelijking van in vitro maturatie van eicellen met in vitro fertilisatie bij vrouwen met een verhoogd risico op ovarieel hyperstimulatie syndroom.

Gepubliceerd: 03-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doel van het onderzoek: Vergelijking van cumulatieve percentage levendgeborenen van twee behandelstrategieën: 2 IVM/ICSI cycli versus 1 COH/IVF of COH/ICSI cyclus. Secundaire doelen: Vergelijking van de gezondheid en ontwikkeling van IVM/...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33044

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IVM

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

ongewenste kinderloosheid, subfertiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: aanvraag ZonNw wordt gedaan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: in vitro fertilisatie, in vitro maturatie, ovarieel hyperstimulatiesyndroom, polycysteus ovarium syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cumulatieve percentage levendgeborenen per IVM/ICSI of COH/IVF/ICSI behandelstrategie.

Secundaire uitkomstmaten

- Gezondheid en ontwikkeling van IVM/ICSI versus COH/IVF/ICSI kinderen in een 5-jarig follow up programma
- Aantal en aard van complicaties tijdens en na de twee behandelstrategieën, met name OHSS en meerlingzwangerschap.
- Directe en indirecte kosten van beide behandelstrategieën.
- Kwaliteit-van-leven-scores volgens gevalideerde vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huidige kunstmatige voortplantingstechnieken vereisen COH om het aantal beschikbare eicellen te vergroten. COH kan leiden tot OHSS. Bij IVM worden onrijpe eicellen geoogst uit de ovaria zonder COH en in vitro gerijpt gedurende ongeveer 30 uur. Deze eicellen kunnen vervolgens worden bevrucht middels IVF of ICSI. De eerste IVM-zwangerschap werd in 1981 gepubliceerd. Sindsdien zijn naar schatting meer dan 1100 IVM-kinderen wereldwijd geboren. In de laatste jaren is efficiëntie van de IVM-techniek steeds toegenomen. In observationele studies worden geboortecijfers van 10-15% per IVM-cyclus gemeld.

Doordat geen COH wordt toegepast heeft IVM voordelen voor vrouwen met een verhoogd risico op het ontstaan van OHSS, zoals patiënten met PCOS. Andere voordelen van IVM zijn de patiëntvriendelijkheid en lagere kosten.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van het onderzoek: Vergelijking van cumulatieve percentage levendgeborenen van twee behandelstrategieën: 2 IVM/ICSI cycli versus 1 COH/IVF of COH/ICSI cyclus.

Secundaire doelen: Vergelijking van de gezondheid en ontwikkeling van IVM/ICSI kinderen versus COH/IVF/ICSI kinderen in een follow up programma gedurende de eerste vijf levensjaren. Vergelijking van het aantal en de aard van complicaties ten gevolge van de twee behandelstrategieën. Vergelijking van de directe en indirecte kosten van de twee behandelstrategieën. Vergelijking van kwaliteit-van-leven-scores van patiënten tijdens en na de twee behandelstrategieën.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd klinisch onderzoek bij 400 paren. Dit onderzoek wordt voorafgegaan door een pilotstudy van 50 niet-gerandomiseerde IVM cycli ter implementatie van de techniek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 IVM/ICSI cycli versus 1 COH/IVF of COH/ICSI cyclus.

Inschatting van belasting en risico

zie Engelse samenvatting

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Postbus 90153
5200 ME 's-Hertogenbosch
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Postbus 90153
5200 ME 's-Hertogenbosch
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouwen met PCOS volgens de Rotterdam Criteria welke geen doorgaande zwangerschap verkregen met ovulatie inductie (met clomifteen citraat of LEO en rFSH)
- Vrouwen met een IVF of ICSI indicatie en een verhoogd risico op het ontwikkelen van OHSS (OHSS in voorgeschiedenis of eerdere stopzetting cyclus wegens dreigend OHSS)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouw jonger dan 18 of ouder dan 38 jaar
- Nederlandse taal onvoldoende machtig
- Medische contraindicatie voor zwangerschap of bevalling
- Positieve serologie voor Hepatitis B, C of HIV
- Verminderde ovariele reserve: basaal FSH >10 IU/l en/of poor response bij eerdere COH/IVF of COH/ICSI (Cancel cyclus wegens groei < 4 follikels of <3 oocyten bij punctie)
- Persisterende ovariele cysten > 30 mm diameter

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2010
Aantal proefpersonen:	450
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Afgewezen	
Datum:	09-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Afgewezen	

Datum: 03-01-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL29051.000.09